

GEBRAUCHSANWEISUNG

Infusionsdaten Manager System



Vorwort

Größte Sorgfalt wurde dem Design sowie der Herstellung des Datenmanagers **Base A Orchestra®** gewidmet.

Je nach Anforderung der Infusionstherapie (patientenspezifisch), können in jeder beliebigen Kombination, bis zu 8 Module DPS (oder Module MVP) auf der **Base A Orchestra®** betrieben werden.

Nur ein Netzkabel und ein optionales Kommunikationskabel begrenzen die Installation auf ein Minimum.

Der Anwender kann somit seinen Arbeitsplatz optimal gestalten. Der Anwender muss die Bedienungselemente der Geräte kennen und diese komplett bedienen können.

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch, bevor Sie das Gerät einsetzen. Informieren Sie sich Anhand der Module DPS oder Module MVP Gebrauchsanleitungen, bevor Sie diese Geräte mit der Base A einsetzen.

Inhaltsverzeichnis

Inbetriebnahme	2
Installieren des Moduls auf dem Datenmanager	2
Eingebaute Sicherheitseinrichtungen	2
Base A - Technische Daten.....	1
Vorsichtsmaßnahmen vor Gebrauch.....	4
Wartungsempfehlungen	5
Akkubetrieb	6
RS232 Verbindung	6
Zubehör	7
Garantiebedingungen	7
Nützliche Adressen	8

a company of



Fresenius HemoCare

Fresenius Vial
Infusion Technology

Inbetriebnahme

Die Module DPS Orchestra® oder Module MVP Orchestra® zeigen je nach Position Ihre Gerätenummer 1-6 an.

Das 7th und 8th Module DPS Orchestra® oder Module MVP Orchestra® zeigen Ihre Positionsnummer (z.B. 7 oder 8) an, die Module DPS mit der Softwaregeneration vor dem Module DPS Orchestra® zeigen als Position ein E an.

Spezielle Aufmerksamkeit sollte der Stabilität der Base A gelten, wenn mehrere Module MVP / Module DPS auf der Base betrieben werden. Ab dem vierten Modul aufwärts, muss die Base auf dem Geräteträger Multifix installiert sein (siehe « Zubehör » Seite 7).

Die Base A Orchestra® kann im Netzbetrieb  oder aber im Batteriebetrieb benutzt werden.

Anm.: betreiben Sie die Geräte so oft wie möglich am Netz, um die Batterien aufzuladen.

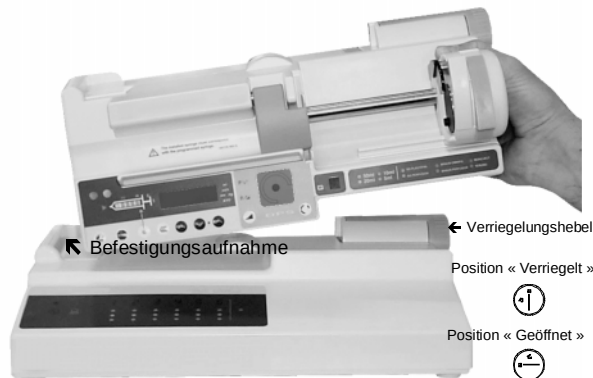
Schnell Test: Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Anleitung des Modul-MVP bzw. des Modul-DPS-Orchestra®.

Dieser Test kann vor der Verwendung oder nach längerer Lagerung des Gerätes durchgeführt werden. Es werden die Alarmer und die Haupt-Sicherheits-Einrichtungen geprüft.

Installieren des Moduls auf dem Datenmanager

Bevor Sie das Gerät benutzen, empfehlen wir den Akku voll aufzuladen, damit er Stromausfälle überbrücken kann, um ein Maximum an Autonomie sicherzustellen und damit die Anästhesieparameter gespeichert werden. Im Falle einer längeren Lagerung sollte der Akku ausgebaut werden.

1. Verbinden Sie das Netzanschlusskabel mit der Steckdose und der Anschlussbuchse an der Base A Orchestra®. Das Netzanschlusssignal leuchtet .
2. Stecken Sie die Module auf die Base A Orchestra® oder auf andere Module und drehen Sie die Verriegelung in die geschlossene Position.



Eingebaute Sicherheitseinrichtungen

Die Basis und das Modul DPS/MVP haben ein kontinuierliches Inspektionssystem, welches sich mit dem Einschalten der Pumpe aktiviert.

Qualifiziertes Personal in Ihrer Errichtung oder unserer Service-Abteilung sollten immer bei jeder abnormen Funktion verständigt werden, wenn keine bestimmte Ursache gefunden werden kann.

Die Batterie betreibt das Gerät automatisch weiter, wenn die Stromversorgung ausfällt oder getrennt wird.

Base A - Technische Daten

Netzanschluß des Datenmanagers

Versorgungsspannung	min. 95 V. ac - max. 240 V. ac
Versorgungsfrequenz	50/60 Hz
Maximale Stromaufnahme	1470 mA
Maximale Leistungsaufnahme	125 VA
Sicherung	T 1600 mA 250 V IEC 127
Ausgangsspannung	7.25 V
Ausgangsstrom	7 A

Akku

Eigenschaften	6 V 1,1/1,3 Ah - wiederaufladbarer Blei-Gelakku
Laufzeit	2 Stunden, egal mit wieviel Modulen
Akkus laden	70% der Kapazität: 8 Stunden 100% der Kapazität: 16 Stunden

Computer Verbindungen

Bi-direktional RS 232 9 Pin Standardleitung

Weitere Auskünfte finden Sie im Dokument: RS 232 Kommunikationsprotokoll für das Anschließen von Rechnern an den Infusionsdatenmanager.

Optionaler Schwesternruf



Der Datenmanager kann mit einem Schwesternrufsystem verbunden werden. Dadurch können sowohl die Pumpenmodule als auch die Netzteilkonsole fernüberwacht werden. Übermittelt wird jeweils die gleiche Information.

Das Schwesternrufsystem wird aktiviert, wenn eine oder mehrere der zahlreichen Überwachungslampen des Datenmanagers blinken (wie Alarmer, Voralarme, Überlastung, Computertransferfehler).

Für weitere Informationen setzen Sie sich bitte mit MC Medizintechnik in Verbindung.

Prüfvorschriften

Erfüllt die Normen EN 60601-1 und EN 60601-2-24.

CE0459	Gekennzeichnet mit CE 0459, in Übereinstimmung mit EEC 93/42 Medizinprodukte-Richtlinie.
IP34	Spritzwasserschutz
	Fehlerstromschutz: Typ CF
	Schutzklasse: Klasse II

Verwendete Materialien

Gehäuse	Polycarbonat/Polyester Legierung Stoßfest
Seitliches	Polyester

Abmessungen - Gewicht

Höhe / Breite / Tiefe:	55 x 315 x 200 mm
Gewicht	Ca. 2 Kg

Symbole

	Gleichspannung
	Eingangsspannungs-Signal (keines)
	Ausgangsspannung-Signal
	Batterie
	Sicherung
	Erdung/Masse
	Die Gebrauchsanweisung muss vor Gerätebenutzung gelesen werden

Anmerkung: die Potentialausgleichsfunktion beseitigt mögliche Leckströme, die ggf. die EKG- oder EEG-Signale stören könnten. Dieser Potentialausgleich ändert nicht die MPG-Klassifizierung II b.

Direktes Ablesen der Informationen

Das Anzeigefeld des Datenmanagers verschafft Ihnen einen kompletten Überblick über die Betriebszustände der einzelnen Pumpenmodule.

Achtung: Die Basis A aktiviert sich, wenn eines der aufgesteckten Module eingeschaltet wird. Die Basis A schaltet sich automatisch aus, wenn alle Module ausgeschaltet sind.

Netzspannung		Konstant gelb
Alarm Netzausfall		Blinkend rot
Computer Kommunikation		Konstant grün
Modul Nummer		grün - Nr. 1 ist das erste Modul über dem Datenmanager
Infusionsanzeige		Blinkend grün
Voralarm		Blinkend orange
Alarm		Blinkend rot
Überlastungsalarm		Blinkend rot

Vorsichtsmaßnahmen vor Gebrauch

Lesen Sie bitte die Bedienungsanleitung sorgfältig durch , bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen. Im Einvernehmen mit dem IEC 60 601.1 Standard weist auch ein Symbol auf der am Gerät angebrachte Kurzbedienungsanleitung darauf hin, dass die Bedienungsanleitung komplett gelesen werden sollte.

Fresenius Vial haftet nicht für direkte oder indirekte Schäden am Gerät oder an Personen, wenn das Gerät missbräuchlich Verwendung findet oder die Anleitungen in dieser Beschreibung nicht befolgt werden.

Besondere Aufmerksamkeit gilt der Stabilität der Base Intensiv Orchestra®, wenn mehrere Module DPS auf einer Basis betrieben werden.

Ab dem 4'ten Modul an muss dieses mit der Sicherheitsschraube des Multifix befestigt werden.

Installieren Sie maximal 6 Geräte während eines Transportes auf dem Multifix-Halter.

Benutzen Sie das Gerät nur in horizontaler Position, auf einer Ablage, oder in Verbindung mit einem Multifix an einem Stativ.

Fresenius Vial empfiehlt, die Geräte nicht als 1,3 Meter über Patientenniveau zu betreiben.

Bevor Sie das Gerät benutzen, empfehlen wir den Akku voll aufzuladen, damit er Stromausfälle überbrücken kann, um ein Maximum an Autonomie sicherzustellen und damit die Anästhesieparameter gespeichert werden. Im Falle einer längeren Lagerung sollte der Akku ausgebaut werden.

Schützen Sie die Umwelt, geben Sie die Gerätebatterien bei einem Austausch im Rahmen des Service oder aber Verschrottung des Gerätes an eine Recycling-Organisation. Verfahren Sie ebenso mit der Hardware des Gerätes. Trennen sie entsprechend Geräteelemente (Kunststoffteile, Elektronikschrott...).

Wegen Explosionsgefahr darf das Gerät nicht in Gegenwart von entflammenden Narkosemitteln verwendet werden. Das Gerät sollte immer außerhalb jeden Gefahrenbereichs betrieben werden.

Die empfohlene, normale Gebrauchstemperatur liegt zwischen +18°C und +30°C.

Benutzen Sie nur zugelassene Einmalartikel wie in den Anleitungen der Module DPS Orchestra® und Module MVP Orchestra® beschrieben.

Sicherungen sollten von gleichwertigen Teilen ersetzt werden. Sehen Sie für die genaue Spezifikation in der Teileliste des technischen Handbuchs nach.

Die Base A darf nur mit dem Originalkabel mit dem Netz verbunden werden. Überprüfen Sie, dass die Eingangsspannung dem Wert entspricht, der auf dem Typenschild steht, welcher unter dem Gerät befestigt ist.

Überschreiten Sie nicht die zugelassene Netzanschlussspannung, unabhängig davon, ob die Spannungsversorgung durch externe Stromnetze oder über ein krankhauseigenes Stromnetz eingespeist wird.

Dieses Gerät kann in seltenen Fällen von elektromagnetischen Wellen, von starken elektromagnetischen Feldern, äußeren elektrischen Einflüssen und elektrostatischen Aufladungen gestört werden, welche die vorgegebenen Werte der folgenden Normen EN 60 601-1-2 und EN 60 601-2-24 überschreiten. Entfernen Sie dann das Gerät soweit von der Störungsquelle bis ein normaler Betrieb wieder gewährleistet ist. Der Betrieb kann ebenso durch Druck oder Druckschwankungen, Stöße, Hitzequellen, usw. gestört werden. Sollten Sie das Gerät unter besonderen Bedingungen benutzen wollen, so wenden Sie sich bitte an unsere Serviceabteilung.

Dieses Gerät wurde für die Infusion aller denkbaren infundierbaren Medikamente entwickelt. Die physiologische Wirkung von Medikamenten kann von den Charakteristiken des Gerätes und der verwandten Einwegspritze beeinflusst werden. Vergewissern Sie sich, dass die verwandten Medikamente mit den Vorschriften, den Eigenschaften der Trompetenkurven und den gesetzten Verschlussalarm-Zeiten übereinstimmen.

Computer, die mit der Base Orchestra® über die RS 232 Schnittstelle verbunden sind, müssen dem IEC 950 Standard für Computerinterfaces entsprechen.

Das Gerät darf nur von qualifiziertem technischen Fachpersonal mit angemessener Vorsicht geöffnet werden. Um dies einzuhalten empfehlen wir, das Wartungsarbeiten so vorgenommen werden, wie sie in der technischen Anleitung beschrieben sind. Missachtung kann zur Beschädigung sowie zur Zerstörung des Gerätes führen. Nichtbeachtung kann das Personal gefährden und das Gerät beschädigen.

Wartungsempfehlungen

Reinigung und Desinfektion

Der Orchestra® Infusionsdatenmanager befindet sich im direkten Umfeld des Patienten. Von daher versteht es sich von selbst, dass die äußeren Geräteoberflächen täglich gereinigt und desinfiziert werden sollten. Dadurch schützen Sie den Patienten und das Personal.

- Vor der Reinigung das Gerät vom Netz trennen.
- Geräte nicht autoklavieren oder in Flüssigkeiten eintauchen. Vermeiden Sie das Eindringen von Flüssigkeiten in das Gerät oder die Gerätestecker.
- Benutzen Sie zur Reinigung ein mit lauwarmen Wasser befeuchtetes Tuch. Alkoholische Reinigungsmittel nur verdünnt anwenden.
- Keine scheuernden Mittel verwenden.
- Oberflächen nicht abspülen.
- Befindet sich das Gerät in einem stark kontaminierten Raum, ist es ratsam es während der Raumdesinfektion dorthin zu lassen. Danach können Sie es mit einem feuchten Tuch abwischen.
- Bitte benutzen Sie nicht:- TRICHLORÄTHYLEN, DICHLORÄTHYLEN.- AMMONIAK.- AMMONIUMCHLORID (SALMIK).- CLOROFORM und HYDROCARBON.- ÄTHYLEN DICHLORID - METHYLEN CHLORID.- AZETONDiese aggressiven Mittel können die Kunststoffteile beschädigen und zu Fehlfunktionen führen.
- Vorsicht ist auch bei auf Alkohol basierenden Sprays geboten (20% - 40% Alkohol). Sie können Haarrisse im Kunststoffgehäuse verursachen und ergeben keine ausreichende Desinfektion.

Für weitere Informationen in Bezug auf die Belieferung mit passenden Reinigungs- und Desinfektionsmitteln wenden Sie sich bitte an die Fachleute Ihres Hauses.

Lagerung

Das Gerät muss an einem trockenen Platz gelagert werden. Nach einer längeren Lagerperiode ist ein vollständiges Aufladen des Akkus erforderlich, bevor das Gerät in Betrieb genommen wird. So wird die volle Akkulaufzeit gewährleistet. Es wird empfohlen, die Geräte unter folgenden Umgebungsbedingungen zu lagern.

- Umgebungstemperatur 0°C bis +60°C.
- Maximale Luftfeuchtigkeit 85 % keine Kondensation.

Service

Bei abnormalem Verhalten des Gerätes trotz richtiger Bedienung sollten Sie unsere Serviceabteilung informieren. Liegt ein Defekt am Gerät vor, verständigen Sie bitte unsere Serviceabteilung.

Die geschulten Techniker Ihres Krankenhauses oder unserer Service-Abteilung sollten informiert werden, wenn ein Sturzschaden am Gerät vorliegt bzw. wenn es überhaupt zu Störungen kommt. Das Gerät darf in diesem Fall nicht weiter benutzt werden. Setzen Sie sich bitte für weitere Auskünfte mit unserer Service-Abteilung in Verbindung.

Sollte das Gerät eingeschickt werden, muss auf eine gute Verpackung geachtet werden. Am besten verwenden Sie die Originalverpackung.

Fresenius Vial übernimmt keine Haftung für Schäden oder Verlust während des Transports zum Service.

Regelmäßige Inspektionen

Um eine optimale Funktion des Gerätes zu gewährleisten werden regelmäßige Kontrollen empfohlen (24 Monate).

Die regelmäßige Kontrollinspektion besteht aus verschiedenen Tätigkeiten, die unten aufgelistet werden.

Diese Kontrollinspektionen sind in keinen Vertrag oder Abkommen von **Fresenius Vial** beinhaltet und unterliegen der Verantwortung des Benutzers. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an unsere Serviceabteilung.

Diese Inspektionen müssen nach dem Servicehandbuch ausgeführt werden. Es wird nicht mit der Bedienungsanleitung ausgeliefert. Sie können es über unsere Serviceabteilung bestellen. Bei Nichtbeachten der Inspektionsintervalle ist ein fehlerfreies Arbeiten des Gerätes nicht gewährleistet.

Akkubetrieb

Das Modul und die Basis enthalten eine interne Batterie ,die bei Netzausfall automatisch die Spannungsversorgung übernimmt und die normale Funktion ohne Datenverlust gewährleistet.

Der Batteriebetrieb wird am Modul durch ein Batteriesymbol angezeigt  und an der Basis  durch dieses Symbol.

Aufladen der Batterie

Um die Batterie zu laden, verbinden Sie die **Basis** mit dem Netz. Ein automatisches Aufladen der Batterie wird durch die Netzanschlußleuchte angezeigt .

RS232 Verbindung



RS 232

Eine einzige RS 232 Schnittstelle übernimmt alle Daten der aufgesteckten Modul DPS oder Modul MVP in die Basis und erlaubt das Auslesen dieser Daten über die Basisseitige RS 232.

Die Installation und die Verwendung des Infusionsdatenmanagers über eine RS 232 Schnittstelle entnehmen Sie bitte dem RS 232 Protokoll : Das RS 232 Kommunikationsprotokoll für den Anschluss eines PC ist bei unserer Service-Abteilung zu erhalten.

Zubehör

Das Gerät wurde so konzipiert, daß es an allen im Krankenhaus üblichen Haltesystemen installiert werden kann. Diverses Zubehör steht Ihnen dafür zur Verfügung.

Achtung : Ab dem 4ten Modul muss das Infusions-Datenmanager-System mit einem Multifix 4, 6 oder 8 ausgerüstet werden.

Multifix 4 - Bestell-Nr. 1532
Halter für 1-4 Module

Multifix 6 - Bestell-Nr. 1533
Halter für 1-6 Module

Multifix 8 - Bestell-Nr. 1534
Halter für 1-8 Module

Dieses System erlaubt die Befestigung der Base + 1-4, 6 oder 8 Modulen DPS / MVP. Die Halteklauen können um 90° gedreht werden (Schiene/Stange).

Zusätzlich tragbar

Flaschenarm für Multifix
(für die aktuelle Version (schwarz))

Mainy Netzteil - Bestell-Nr. 3021

für Modul DPS / MVP zur externen Spannungsversorgung

RS 232 Anschlussleitung
Bestell-Nr. 3111

(9m/9f) für Anschluss an einen PC

Sicherheitsinfusionsständer
Bestell-Nr. 2150

Besonders stabiler Infusionsständer

- Höhe 1.80 m
- 5 Rollen, antistatisch, 3 feststellbar
- 8 kg Stahlscheibe unten.
- Gewichtsverlagerung auf den Mittelpunkt des Spezialinfusionsständers

Abb. ähnlich



Garantiebedingungen

Fresenius Vial garantiert dem Erstbenutzer innerhalb eines Jahres nach Auslieferung, dass das Produkt in Bezug auf Material und Fertigung fehlerfrei ist (ausgenommen sind Batterien und Zubehör). Diese Garantie unterliegt den unten aufgeführten Bedingungen :

- Das Gerät muss laut der Anweisungen im Handbuch benützt worden sein.
- Das Gerät darf nicht durch unsachgemäße Lagerung oder während Reparaturarbeiten zerstört worden sein und keine Merkmale aufweisen, die auf unsachgemäße Benützung rückschließen lassen.
- Das Gerät darf nicht von Unbefugten geöffnet oder repariert werden.
- Die Seriennummer (ID/Nr.) darf weder geändert, gewechselt noch gelöscht sein.

Wenn das Gerät diesen Bedingungen entspricht, wird das Gerät kostenlos von unserer Serviceabteilung oder einem von **Fresenius Vial** autorisierten Händler repariert. Entspricht das Gerät nicht den oben aufgeführten Bedingungen, wird **Fresenius Vial** oder der autorisierte Händler einen Kostenvoranschlag erstellen.

Im Falle von Rückgabe oder Reparatur nehmen Sie bitte Kontakt mit der Kunden-oder Serviceabteilung von **Fresenius Vial** oder dem autorisierten Händler auf.

Wird das Gerät regelgerecht benützt, so sind keine speziellen Instandhaltungsmaßnahmen erforderlich.

N.B. **Fresenius Vial** entzieht sich jeder direkter oder indirekter Verantwortung für Schäden und Forderungen, medizinischer oder jeglicher anderen Art, die auf unsachgemäße Behandlung zurückzuführen sind.

Nützliche Adressen

Beratung, Vertrieb und Service :



MC Medizintechnik GmbH

Am Neuen Berg 8

63755 Alzenau-Hörstein

Telefon (0 60 23) 9722-0

Telefax (0 60 23) 43 06

www.fresenius-hemocare.com

e-mail: info@fresenius-mcm.de

Da Vorschriften und Geräte von Zeit zu Zeit geändert werden, muß die Gültigkeit dieses Dokuments von uns bestätigt werden.

Diese Anleitung kann Form oder Rechtschreibfehler enthalten. Für Hinweise bedanken wir uns und nehmen sie in spätere Auflagen auf.

Sämtliche Rechte an Texten und Bildern vorbehalten. Jeder Nachdruck, auch auszugsweise und jede Wiedergabe der Abbildungen, auch in veränderter Form bedarf der schriftlichen Genehmigung.

Orchestra® is a registered trademark in the name of Fresenius Vial.

Fresenius Vial - Le Grand Chemin - F-38590 BREZINS (FRANCE)

a company of



Fresenius HemoCare

 **Fresenius Vial**
Infusion Technology